

研究協力のお願ひ

この度、当院において以前に承諾頂きました臨床研究の延長として、下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解とご協力を下さいますよう、よろしくお願い申し上げます。

大阪医科大学附属病院

耳鼻咽喉科・頭頸部外科

記

研究課題名：

耳下腺癌の顔面神経浸潤機構の解明

研究の意義：

耳下腺癌は、珍しい癌の1つで、研究材料を得る機会が少ないために、耳下腺癌の性質や特徴の理解が遅れています。耳下腺癌は、他の種類の癌と比べて神経を侵しやすく（神経浸潤と呼びます）顔面の麻痺を起こしやすいことが分かっていますが、その理由は十分に分かっていません。顔面麻痺を起こしやすい耳下腺癌は、他の部位にも転移する傾向があるので、なぜ耳下腺癌が神経浸潤しやすいのか、その理解が進むと、新しい診断方法や治療薬、治療法の開発に役立つと考えられます。

研究の目的：

耳下腺癌がなぜ神経浸潤しやすく、また、転移しやすいのかについて、具体的にどのような遺伝子やタンパク質が働いているのかを明らかにしながら、新しい診断や治療の開発を目的とします。

研究の対象：

大阪医科大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、今までに、臨床研究に参加頂いて耳下腺癌の手術を受け、研究試料や情報の二次利用に承諾頂いている方を本研究の対象とします。

研究の方法：

1) 研究の種類・デザイン

記述疫学（症例集積）かつ前向き観察研究

2) 研究のアウトライン

今までに、通常手術により摘出した癌組織を利用した癌の病理組織診断に加えて、耳下腺癌の性質を病理組織解析によって調べてきましたが、今回の研究では、耳下腺癌の組織型、および、耳下腺癌の神経浸潤と転移に特に注目して、より詳しく耳下腺癌の性質を調べていきます。具体的には、二次利用を承諾されている患者さんから得て保存している既存の病理組織を利用して、癌における遺伝子やタンパク質の発現の異常を見つけ出し、耳下腺癌の神経浸潤や転移などの病理組織学的所見と照らし合わせて、癌の特徴を理解していきます。複数の患者さん由来の癌を調べて共通点や相違点を見つけ出し、なぜ耳下腺癌が神経浸潤しやすく、また、転移しやすいのかについて理解を深めることができます。

3) 収集する情報

下記①～⑦に列挙した、患者さんの背景情報、および、通常診療で得られる検査結果に加えて、既存の病理組織を用いた解析によって得られる癌の性質に関わる遺伝子やタンパク質の発現異常に関する情報を収集します。したがって、本研究目的のために新たに検査を実施するものではありません。情報は匿名化され、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工、管理されます。

①背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身疾患の有無など）

②臨床所見（疼痛、腫瘍可動性、顔面神経麻痺の有無など）

③画像所見

④手術所見（顔面神経の処理、術式など）

⑤病理学的所見

⑥術後再発の有無

⑦予後

4) 評価項目（エンドポイント）

耳下腺癌の顔面神経浸潤と、他の臨床因子の関連

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（病院医療情報部・大坂 直文）が利用いたします。

研究期間：

2018年4月1日～2021年3月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

本研究は、患者さんの特定につながる氏名、ID番号、住所などの個人情報を削り、代わりに新しく研究番号を振った（匿名化といいます）後に実施します。患者さんとこの研究番号を結び付けるための対応表は、患者さんのID番号と研究番号のみの表として、他の情報と独立した電子ファイルで管理します。この電子ファイルにはパスワードを設定し、施設内外のネットワークから完全に切り離されたコンピュータ（本学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室内に設置）で情報管理者が厳重に管理します。本研究で収集した情報は、すべて研究番号によって厳重に適切に管理します。本研究は、このように個人の特定につながる情報を除いて実施するため、個人情報が漏洩して患者さんの不利益となることはありません。一方、本研究にご協力くださっている患者さん（もしくは代諾者）より、本研究によって得られた情報や成果についてお問い合わせがある場合には、情報管理者より患者さんの個人情報を入手し、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内でお知らせすることが可能です。なお、本研究の実施に伴って、患者さんの健康や子孫に受け継がれ得る遺伝子的特徴に関する情報が得られる可能性があります。そのような情報が得られた場合、患者さんのご希望がある場合のみ、主治医を通してお知らせします。遺伝に関する疑問

や不安を感じられた場合には、本学の遺伝カウンセリング担当医(遺伝カウンセリング室 室長 森脇 真一)をご紹介します。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

下記の通り

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。

研究資金源について：

今回の臨床研究は多額の費用が必要となるわけではありません。研究資金源は科学研究費補助金、当講座研究費および、奨学寄附金から拠出いたします。

研究者名：

所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	職名	教授	氏名	河田 了
所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	職名	助教(准)	氏名	綾仁悠介
所属	大阪医科大学薬理学教室	職名	助教	氏名	森脇一将
所属	大阪医科大学薬理学教室	職名	教授	氏名	朝日通雄
所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	職名	専門教授	氏名	萩森伸一
所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	職名	准教授	氏名	寺田哲也
所属	大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科	職名	講師	氏名	東野正明

所属 大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 職名 助教 氏名 西川周治

所属 大阪医科大学病理学教室 職名 講師 氏名 桑原宏子

所属 大阪医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 職名 レジデント 氏名 和田将輝

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

担当：綾仁悠介

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3450